

Strategia Rozwoju Scope Fluidics

Przyjęcie oraz realizacja **Strategii Rozwoju Scope Fluidics („Strategia”)** ma na celu kontynuację rozwoju Scope Fluidics S.A. („Scope Fluidics”, „Spółka”) jako **platformy generującej i sprzedającej przełomowe projekty w powtarzalnym modelu biznesowym.**

Kluczowe cele strategiczne Scope Fluidics:

1. **Do końca 2025 r. posiadanie w portfolio co najmniej pięciu nowych projektów, w tym co najmniej dwóch w formie spółek celowych.**
2. **Do końca 2028 r. doprowadzenie do co najmniej dwóch transakcji strategicznych.**
3. **W latach 2029-2033 gotowość do przeprowadzania co najmniej jednej transakcji strategicznej średniorocznie.**
(dalej łącznie jako **„Cele Strategiczne”**, a każdy osobno jako **„Cel Strategiczny”**)

Scope Fluidics zamierza kontynuować model biznesowy polegający na tworzeniu technologii i produktów z branży life-science oraz rozwijaniu ich do momentu osiągnięcia formalnej oraz praktycznej gotowości do wprowadzenia ich do obrotu lub rozpoczęcia ich sprzedaży. Spółka podtrzymuje przekonanie, że późniejsze etapy budowania i rozwoju organicznego biznesu z wykorzystaniem produktów i technologii powstałych w Scope Fluidics powinny być prowadzone albo z wykorzystaniem zewnętrznego kapitału inwestycyjnego, który zasili bezpośrednio spółkę celową, albo po całkowitym przejęciu spółki celowej przez organizację posiadającą odpowiednio duże sieci sprzedaży, aby w pełni wykorzystać potencjał rynkowy technologii stworzonych w Grupie Kapitałowej Scope Fluidics.

W świetle powyższego, przez transakcje strategiczne należy rozumieć w szczególności:

1. Sprzedaż całości udziałów w spółkach celowych rozwijających przełomowe technologie na rzecz strategicznych inwestorów branżowych.
2. Sprzedaż części istniejących lub nowoutworzonych udziałów w spółkach celowych rozwijających przełomowe technologie na rzecz inwestorów branżowych lub finansowych.

Transakcje mogą być przeprowadzane w różnych modelach biznesowych, oferujących Scope Fluidics wpływy i potencjalne warunkowe wpływy, przede wszystkim w formie płatności za udziały (w momencie transakcji oraz potencjalnie w ramach opcji przejęcia w przyszłych okresach całości lub większej części pakietu udziałów spółki celowej), a także w postaci płatności m.in. za realizację kamieni milowych, czy z tytułu tantiem.

Realizując Cele Strategiczne Spółka będzie korzystała z licznych, unikalnych dla europejskiego sektora med-tech/life-science doświadczeń w obszarze naukowym, technologicznym, regulacyjnym, patentowym, zarządczym i organizacyjnym oraz biznesowym i negocjacyjnym, uzyskanych w ramach procesu M&A, który doprowadził do sprzedaży projektu PCR|ONE. Sprzedaż 100% udziałów w spółce celowej Curiosity Diagnostics sp. z o.o., będącej właścicielem technologii PCR|ONE, globalnemu gigantowi, jakim jest amerykańska spółka Bio-Rad Laboratories, Inc. była największą transakcją w historii polskiego rynku life-science. Z tytułu transakcji Scope Fluidics otrzymała już 100 mln USD płatności za udziały Curiosity Diagnostics sp. z o.o. oraz może potencjalnie otrzymać do 70 mln USD w przypadku realizacji do 2027 r. określonych w umowie celów rozwojowo-regulacyjnych oraz przychodowych.

Bazując na doświadczeniach zdobytych w procesie rozwoju i sprzedaży technologii PCR|ONE, Spółka oczekuje, że w przyszłości, dzięki unifikacji i optymalizacji procesów, licznym relacjom biznesowym, a także wytworzonym zasobom, czas rozwoju projektów ulegnie skróceniu.

Kluczowe wektory rozwoju Scope Fluidics:

1. Dalszy rozwój i doprowadzenie do transakcji sprzedaży technologii BacterOMIC.

System BacterOMIC stanowi odpowiedź na narastające globalnie zagrożenie medyczne, jakim jest antybiotykooporność bakterii. Walka z antybiotykoopornością bakterii pozostaje wysokim priorytetem dla Światowej Organizacji Zdrowia. Według publicznie dostępnych danych rosnąca oporność drobnoustrojów na antybiotyki doprowadzi w końcu do wyczerpania się dostępnych opcji leczenia, a także zwiększy ryzyko rozprzestrzeniania się bakterii i występowania przewlekłych zakażeń. To z kolei przełoży się nie tylko na wzrost kosztów leczenia, ale także na wyższą śmiertelność. Z szacunków Światowej Organizacji Zdrowia wynika bowiem, że do 2050 roku roczna liczba zgonów z powodu zakażeń wywołanych lekoopornymi drobnoustrojami wzrośnie z 700 000 do 10 milionów rocznie¹, co oznacza, że wówczas staną się one jedną z głównych przyczyn śmierci na świecie.

System BacterOMIC stanowi odpowiedź na rosnące zjawisko antybiotykooporności bakterii. Produkt może przyspieszyć i zwiększyć skuteczność leczenia pacjentów, poprzez wskazywanie najlepszych dla danego pacjenta terapii celowanych. W czasie do 16 godzin precyzyjnie oceni wrażliwość bakterii na wszystkie klinicznie ważne antybiotyki i dostarczy lekarzowi obszernych informacji na temat danego patogenu. System BacterOMIC wykorzystuje fenotypową ocenę antybiotykwrażliwości drobnoustrojów, w połączeniu z innowacyjną technologią mikroprzepływową. Główną przewagą konkurencyjną BacterOMICa jest znacznie większa kompleksowość badania - wysoka informatywność w jednym panelu - niż w innych systemach dostępnych na rynku. Co więcej, projekt ten ma szansę być pierwszym automatycznym systemem diagnostycznym umożliwiającym badanie kombinacji antybiotyków w przypadkach najtrudniejszych do leczenia zakażeń, w których antybiotyki administrowane pojedynczo, nie są skuteczne. W 2019 r. projekt BacterOMIC został półfinalistą w konkursie American Association for Clinical Chemistry Disruptive Technology Award Competition.

Prace nad rozwojem systemu BacterOMIC rozpoczęły się w 2016 r., a w roku 2017 utworzona została spółka celowa – Bacteromic sp. z o.o. Po około czterech latach, w 2021 r. system BacterOMIC, tj. analizator, napełniarka i panel wykrywający lekowrażliwość uzyskały certyfikację CE-IVD, nabywając prawo do wprowadzenia systemu do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Do końca 2022 r. nakłady finansowe na rozwój systemu BacterOMIC wyniosły ok. 25 mln zł.

Na dzień publikacji niniejszej Strategii, Bacteromic sp. z o.o. zastrzegła patenty dotyczące kluczowych elementów systemu na terenie piętnastu państw europejskich – stron Konwencji o patencie europejskim – oraz w Chinach. Bacteromic kontynuuje działania zmierzające do uzyskania patentów obowiązujących na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki.

Na dzień publikacji niniejszej Strategii, Scope Fluidics, na bazie przeanalizowanych łącznie ponad 300 szczepów bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, posiada wyniki badań potwierdzające zgodność z normami dla 28 oznaczeń na jednorazowym panelu BacterOMIC UNI, w tym:

- Zdolność systemu do wykrywania mechanizmu oporności ESBL (obecność - laktamaz o rozszerzonym spektrum działania) na podstawie trzech niezależnych oznaczeń,
- Oceny lekowrażliwości bakterii na 25 antybiotyków w sposób:
 - jakościowy (przypisanie kategorii oporności: wrażliwy lub oporny) - 9 antybiotyków,
 - ilościowy (wyznaczenie minimalnego stężenia hamującego, MIC) - 9 antybiotyków,
 - ilościowy i jakościowy - 7 antybiotyków.

¹ [New report calls for urgent action to avert antimicrobial resistance crisis \(who.int\)](https://www.who.int/news/item/11-05-2017-new-report-calls-for-urgent-action-to-avert-antimicrobial-resistance-crisis)

Ocena obecności mechanizmu ESBL jest oceną jakościową wykorzystującą trzy niezależne oznaczenia umieszczone na panelu. **W ocenie obecności tego mechanizmu uzyskano czułość: 97% oraz specyficzność 92%.**

Nadrzędnym celem Scope Fluidics jest maksymalizacja wartości technologii BacterOMIC. Bazując na zdobytych doświadczeniach, Zarząd Scope Fluidics planuje realizować działania przede wszystkim w następujących obszarach:

- Optymalizacja procesu i kosztu wytwarzania elementów systemu,,
- Przeprowadzenie prac przygotowawczych do certyfikacji w Europie (IVDR) oraz w Stanach Zjednoczonych (FDA) oraz przeprowadzenie certyfikacji przynajmniej w jednym z tych obszarów,
- Współpraca z Key Opinion Leaders oraz udział w przygotowaniu publikacji naukowych opisujących możliwości systemu BacterOMIC,
- Uruchomienie produkcji co najmniej na potrzeby dalszych prac rozwojowych oraz Programu Early Access,
- Rozbudowa portfolio patentowego,
- Przeprowadzenie działań marketingowych,
- Przeprowadzenie prac rozwojowych w zakresie rozbudowy portfolio produktowego (w tym poszerzenia portfolio badanych antybiotyków oraz dodania potencjalnych kombinacji antybiotyków) systemu BacterOMIC w oparciu o:
 - Badania preferencji rynku
 - Działania Market Access
 - Wyniki Programu Early Access
- Uruchomienie sprzedaży poprzedzone Programem Early Access.

Program Early Access pozwoli na testowanie systemu BacterOMIC przez wielu potencjalnych użytkowników końcowych i udoskonalenie systemu dzięki informacjom zwrotnym dotyczącym funkcjonalności i użyteczności systemu, a także pozyskanie wyników do analizy statystycznej i późniejszych publikacji. Realizacja Programu Early Access nie powinna być konieczna do przeprowadzanie transakcji strategicznej dotyczącej systemu BacterOMIC, jednak może pozytywnie wpłynąć na zainteresowanie systemem.

W scenariuszu bazowym Zarząd Scope Fluidics zakłada przeprowadzenie transakcji strategicznej na etapie, w którym spółka Bacteromic sp. z o.o. będzie generowała przychody, co – biorąc pod uwagę standardy rynkowe – powinno przełożyć się na wyższą wartość potencjalnej transakcji. W zakresie harmonogramu transakcji technologii BacterOMIC (rozumianej domyślnie jako sprzedaż 100% udziałów w spółce Bacteromic sp. z o.o.), Spółka będzie podejmowała decyzje mając na uwadze najlepszy interes Spółki i Akcjonariuszy Scope Fluidics.

Bazując na doświadczeniach z procesu sprzedaży technologii PCR|ONE, Scope Fluidics będzie kontynuował nawiązywanie relacji z podmiotami, które mogą być zainteresowane nabyciem systemu BacterOMIC i prowadzi z nimi wstępne, niezobowiązujące rozmowy, budując rozpoznawalność i zainteresowanie rozwijaną technologią.

2. Stworzenie organizacji „Scope Discovery”

Scope Fluidics zbudowała unikalne na polskim rynku kapitałowym know-how oraz relacje z wiodącymi podmiotami w obszarach potrzebnych do stworzenia i wprowadzenia na rynek przełomowych rozwiązań w diagnostyce medycznej, a także z najważniejszymi organizacjami w branży med-tech oraz z rynku kapitałowego.

Wiedza ta utrzymywana jest w kluczowej kadrze Scope Fluidics i obejmuje:

- rozpoznawanie rynku diagnostyki medycznej,

- znajomość techniki branżowej oraz dostawców,
- posiadanie multidyscyplinarnych kompetencji z zakresu fizyki i chemii,
- zarządzanie jakością,
- umiejętność budowania portfolio patentowego,
- zdolność do obsługi prawnej projektów,
- umiejętność prowadzenia procesów biznesowych oraz pozyskiwania finansowania,
- umiejętność prowadzenia procesów związanych z budową wartości, negocjacjami i sprzedażą projektów.

Projekty technologiczne wymagają wyspecjalizowanych usług w wyżej wymienionych obszarach. Wysoka jakość tych usług pozwala podnieść efektywność i bezpieczeństwo projektów, oraz skrócić czas potrzebny na opracowanie i wprowadzenie na rynek produktu.

Na potrzeby selekcji i rozwoju kolejnych projektów, Scope Fluidics planuje stworzyć wewnętrzną organizację „Scope Discovery”, rozumianą jako interdyscyplinarny zespół działający w oparciu o procesy zorientowane na powtarzalne generowanie koncepcji produktów odpowiadających na globalne wyzwania w obszarze ochrony zdrowia, life-science i sustainability (zrównoważonego rozwoju).

W ramach Scope Discovery będą opracowane i rozwijane procesy, które pozwolą efektywnie oceniać i dopracowywać idee i koncepcje, przekształcać je w profile konkretnych produktów, analizować wartości dla odbiorcy, szacować wielkości i charakterystyki docelowych rynków, zbierać dowody na możliwości opracowania funkcjonalnych rozwiązań technologicznych oraz oceniać prawdopodobieństwo sukcesu projektu. Elementem końcowym tych procesów będzie tworzenie nowych spółek celowych (na wzór Curiosity Diagnostics sp. z o.o. i Bacteromic sp. z o.o.) dla najbardziej perspektywicznych projektów.

Proces tworzenia i oceny projektów w Scope Discovery będzie obejmował dwa etapy:

1. Etap 1: Koncepcja produktu.

W ramach tworzenia koncepcji produktu identyfikowany będzie pomysł związany z przełomową technologią lub funkcjonalnością albo dynamicznie rosnącym segmentem rynku. W fazie budowania koncepcji produktu, używając opracowanych metodologii, powstawać będzie TPP (Target Product Profile), czyli szkic specyfikacji produktu, a także zdefiniowane i rozpoznane zostaną: docelowy rynek, scenariusze użycia produktu i zainteresowanie docelowych klientów. Warunkiem przejścia do etapu drugiego będzie spełnienie określonych kryteriów dotyczących własności intelektualnej, potencjału jej stworzenia, specyfikacji produktu i rynku, a także wymagań technicznych. Tylko projekty oferujące produkty, które krótko po wejściu na rynek przedstawią potencjał ponadprzeciętnej stopy zwrotu z poniesionych inwestycji, przejdą do etapu drugiego.

2. Etap 2: Sprawdzenie koncepcji produktu (proof-of-concept).

W ramach etapu proof-of-concept przeprowadzana będzie empiryczna weryfikacja technicznych możliwości stworzenia produktu. Analizie według opracowanych procedur i metodologii poddane zostaną kluczowe rozwiązania techniczne, w wyniku czego oceniana będzie zdolność do wytworzenia produktu o odpowiednim koszcie oraz spełniającego konieczne wymogi. W przypadku pozytywnej weryfikacji, wynikiem powyższego etapu będzie stworzenie kompletnego dossier produktu umożliwiające założenie spółki celowej.

Proces Scope Discovery, obejmujący oba etapy, powinien każdorazowo trwać nie dłużej niż około 12 miesięcy. Zarząd Scope Fluidics przewiduje, że proces Scope Discovery będzie bardzo selektywny. Część projektów może zostać odrzucona po przeprowadzeniu Etapu 1.

Scope Fluidics planuje docelowo rozwijać kilka spółek celowych równolegle. Każda spółka celowa posiadać będzie dedykowany, w pełni zaangażowany zespół oraz kadrę menedżerską.

Zarząd Spółki planuje poddać procesowi Scope Discovery m.in. projekt opisywany wcześniej przez Spółkę jako „Trzeci projekt” (raport ESPI nr 35/2020).

Finansowanie rozwoju Scope Fluidics

1. Wykorzystanie posiadanych środków finansowych

Zgodnie z szacunkami Zarządu Scope Fluidics po wypłacie dywidendy za 2022 r. Spółka będzie dysponowała ok. 95 mln zł gotówki.

Przewidziane w Strategii plany rozwoju Scope Fluidics implikują zdolność finansowania rozwoju Grupy Kapitałowej w perspektywie trzech lat, uwzględniając zaplanowany dalszy rozwój systemu BacterOMIC oraz przeprowadzenie co najmniej kilkunastu procesów Scope Discovery, których efektem będzie założenie minimum dwóch nowych spółek celowych w perspektywie do końca 2025 r.

Ponadto Spółka planuje podejmować działania prowadzące do zwiększenia dostępu do finansowania ze źródeł alternatywnych wobec rynku kapitałowego.

2. Potencjalne dodatkowe źródła kapitału

Scope Fluidics posiada potwierdzoną zdolność do pozyskania dodatkowego, nierozwadniającego kapitału ze źródeł, wśród których wymienić należy przede wszystkim:

- Krajowe i międzynarodowe granty badawcze,
- Transakcje sprzedaży kolejnych technologii,
- Potencjalne kamienie milowe w wyniku transakcji sprzedaży PCR|ONE,
- Krajowe i międzynarodowe instrumenty dłużne.

Spółka widzi bezpośrednią zależność pomiędzy skalą możliwego do pozyskania finansowania, a ilością uruchamianych procesów Scope Discovery oraz intensywnością i tempem rozwoju nowych spółek celowych. Konkurencja w branżach, w które celują technologie rozwijane w Scope Fluidics, ma charakter globalny i zlokalizowana jest w dużej mierze w Stanach Zjednoczonych. Spółka nie może wykluczyć sytuacji, w których zwiększenie wartości rozwijanych przedsięwzięć może wymagać rozszerzenia spektrum źródeł finansowania rozwoju projektów.

Podsumowanie

W kolejnych latach Scope Fluidics planuje przyspieszyć rozwój w kierunku **platformy generującej i sprzedającej przełomowe projekty w powtarzalnym modelu biznesowym**.

W perspektywie do końca 2028 r. Spółka planuje doprowadzić do co najmniej dwóch transakcji strategicznych dotyczących rozwijanych projektów oraz uzyskać gotowość do przeprowadzania średniorocznie co najmniej jednej transakcji strategicznej perspektywie okresie 2029-2033.

W najbliższych latach Spółka będzie się rozwijała w dwóch kluczowych obszarach, z których pierwszym jest dalszy, nakierowany na maksymalizację wartości, rozwój systemu BacterOMIC, a drugim stworzenie organizacji „Scope Discovery”, odpowiedzialnej za generowanie koncepcji nowych produktów odpowiadających na globalne wyzwania w obszarze ochrony zdrowia, life-science i sustainability (zrównoważonego rozwoju).

Zarząd Spółki przewiduje, że posiadane środki finansowe będą wystarczające do rozwoju Grupy Kapitałowej Scope Fluidics w perspektywie trzech lat, a jednocześnie planuje podejmować działania prowadzące do zwiększenia dostępu do finansowania, preferując nierozwadniające źródła.